

MODIFICACIÓ DEL REGLAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA I BIOSEGURETAT DE LA RECERCA DE LA UNIVERSITAT DE GIRONA

Exposició de motius

Atès que l'any 2013 la Universitat de Girona, amb ànim d'aplicar uns principis ètics a l'activitat de recerca i també per assegurar l'aplicació de normes de bioseguretat que garanteixin la protecció dels éssers vius i del medi ambient, en sessió del Consell de Govern 6/13 de 31 d'octubre, va crear el seu Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca i es va dotar del corresponent Reglament.

Atès que, durant aquests més de vuit anys de funcionament, el context i les necessitats del Comitè han evolucionat com també s'ha fet evident que cal una major dimensió del Comitè, que assegurï una major diversitat de punts de vista i també la presència de certes persones expertes, representant unitats de la Universitat i àmbits temàtics específics.

En virtut de tot això exposat, i vistos els acords favorables del propi Comitè d'Ètica i també de la Comissió Delegada de Recerca, Transferència i Doctorat,

S'ACORDA:

Primer.- Aprovar el nou Reglament d'organització i funcionament del Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca de la Universitat de Girona, d'acord amb el redactat de l'annex adjunt.

ANNEX. REGLAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA I BIOSEGURETAT DE LA RECERCA DE LA UNIVERSITAT DE GIRONA

Article 1. Definició i objectiu

El Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca és l'òrgan col·legiat encarregat d'analitzar, preservar i difondre tant els valors ètics com els requisits de bioseguretat en l'àmbit de la recerca que es desenvolupa a la Universitat de Girona.

Article 2. Composició

1. El Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca està format pels següents membres:

- a) Vicerector/a responsable de la Recerca, que presideix el Comitè.
- b) Un membre de l'Oficina d'Investigació i Transferència Tecnològica que actua com a secretari/ària.
- c) Vocals: membres de la UdG dels àmbits/especialitats següents:
 - Tres membres de l'àmbit de les ciències experimentals.
 - Tres membres de l'àmbit tecnològic.
 - Quatre membres de l'àmbit de salut.
 - Quatre membres de l'àmbit de les ciències socials.
 - Tres membres de l'àmbit de les humanitats.
 - La persona delegada de protecció de dades de la UdG o bé la persona en qui delegui.

- La persona responsable de l'Oficina de Salut Laboral de la UdG o bé la persona en qui delegui.
- Una persona experta en intel·ligència artificial i big data

Si escau, es podran convidar altres persones que puguin aportar la seva experiència en els temes o projectes que es tractin en una sessió determinada.

2. El nomenament i cessament dels vocals del Comitè correspon al rector/a que n'informarà al Consell de Govern.

3 La durada del mandat dels vocals del Comitè serà de sis anys, amb possibilitat de reelecció.

Article 3. Competències

Són competències del Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca:

1. Revisar i emetre, d'acord amb els valors i principis ètics de la Declaració universal de drets humans i de les declaracions, tractats i normatives que se'n deriven, els informes sol·licitats per Institucions i investigadors/es de la UdG sobre treballs d'investigació en alguna de les temàtiques següents, tant en l'àmbit de l'Ètica com en el de la Bioseguretat:

- a) Recerca amb persones: Quan la recerca té relació amb persones excloent específicament a la recerca on participen pacients i/o en l'àmbit d'experimentació clínica. Quan els projectes de recerca amb persones comporten el tractament de dades de categories especials: origen ètnic o racial de les persones, opinions polítiques, conviccions religioses o filosòfiques o afiliació sindical, genètiques o biomètriques, destinades a identificar de manera unívoca una persona física, la seva salut, vida sexual o orientacions sexuals.
- b) Recerca amb organismes modificats genèticament (OMG): Quan la recerca implica l'ús de OMG tant en plantes, animals com en microorganismes, i l'alliberació d'aquests.
- c) Recerca amb agents biològics o altres agents regulats: Quan la recerca implica l'ús d'agents biològics o altres agents (físics o químics) amb risc per a la salut humana, animal o vegetal.
- d) Altres projectes que ho requereixin

2. Recepcionar i assumir els dictàmens que altres comitès d'ètica en la recerca, degudament acreditats, emetin en resposta als informes sol·licitats per Institucions i investigadors/es de la UdG sobre treballs d'investigació, tant en l'àmbit de l'Ètica com en el de la Bioseguretat i traslladar-los al/la secretari/a general, en el seu cas, per la seva autenticació.

3. Reflexionar, debatre i emetre dictamen sobre els problemes ètics i les implicacions que es deriven dels nous descobriments científics i tecnològics suscitats per la recerca científica en el context de la Universitat de Girona.

4. Vetllar, d'acord amb els valors i principis ètics de la Declaració universal de drets humans i de les declaracions, tractats i normatives que se'n deriven, pel compliment de les bones pràctiques d'investigació i experimentació en relació amb els drets i interessos fonamentals de les persones i el benestar dels animals.

5. Vetllar, d'acord amb els valors i principis ètics de la Declaració universal de drets humans i de les declaracions, tractats i normatives que se'n deriven pel compliment del conjunt de mesures dirigides a prevenir i protegir la salut humana i la resta de valors i drets personals, el

benestar, la salut animal, vegetal i del medi ambient davant de tots aquells agents, factors i riscos d'origen biològic.

6. Difondre i posar de manifest entre la comunitat universitària la necessitat de responsabilitzar-se de la divulgació dels nous coneixements i de sensibilitzar l'opinió pública sobre els seus límits i participar en el debat públic amb aportació d'argumentació científica i criteri ètic alhora.

7. Tractar qualsevol altre tema que li atribueixi la legislació vigent.

Article 4. Funcionament

1. El Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca es reunirà sempre que les circumstàncies ho requereixin i com a mínim una vegada cada semestre i sempre en període lectiu. El secretari o secretària convocarà el Comitè per ordre del president o presidenta amb una antelació mínima de vuit dies hàbils abans de la data de la realització.
2. La convocatòria indicarà el dia, l'hora, la durada prevista, el lloc de la reunió i l'ordre del dia, i s'hi adjuntarà la documentació complementària. Es podran preveure dues convocatòries, amb un interval de quinze minuts entre cadascuna.
3. El Comitè quedarà vàlidament constituït en primera convocatòria quan hi siguin presents, com a mínim, la meitat dels seus membres. En segona convocatòria serà suficient per a la vàlida constitució la presència d'una tercera part dels seus membres. Tant en primera com en segona convocatòria caldrà, a més, la presència dels titulars de la presidència i de la secretaria, o si escau de qui els substitueixin.
4. No pot ser objecte de deliberació i acord cap assumpte que no figure inclòs en l'ordre de dia, llevat que hi siguin presents tots els membres del Comitè i es declari la urgència de l'assumpte amb el vot favorable de la majoria.
5. El Comitè treballarà en ple i/o per comissions. Les comissions estaran compostes de dos membres com a mínim i podran desenvolupar aquelles funcions que el Comitè els hi delegui. En tot cas caldrà l'acord del Comitè per l'aprovació dels informes de les comissions.
6. Els acords del Comitè s'adoptaran per assentiment o per majoria simple dels membres presents, i en aquest darrer cas si hi ha empat el president o presidenta tindrà vot de qualitat. S'entendrà que hi ha assentiment quan el president o presidenta formuli propostes que una vegada anunciades no suscitin oposició o objecció. El sistema de votació ordinari és a mà alçada, i primer es demanen els vots a favor, després els vots en contra i finalment les abstencions.
7. Els membres del Comitè s'hauran d'abstenir en els procediments d'avaluació de projectes de recerca en els que participin o hagin participat directament o indirectament o en altres casos que puguin presentar-se conflicte d'interessos.
8. Tots els membres del Comitè hauran de respectar el principi de la confidencialitat.
9. Quan el Comitè ho consideri adient pot demanar l'assessorament d'un o dos experts externs al Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca. En aquest sentit, es tindran en compte si escau els informes que hagin pogut emetre comitès d'ètica o bioseguretat d'altres institucions implicades en el mateix projecte.
10. El secretari o secretària estendrà l'acta de les sessions del Comitè amb el vist-i-plau del president o presidenta, i es farà constar els acords presos i el sentit dels vots.
11. El/la Vicerector/a de Recerca donarà compte, si escau, a la Comissió Delegada de Recerca, Transferència i Doctorat de la Universitat de les actuacions del Comitè

Disposició final

Única. Aquest reglament entrarà en vigor l'endemà de la seva publicació en el Butlletí Oficial de la Universitat de Girona.

Disposició derogatòria única

Queda derogat l'anterior reglament d'organització i funcionament del Comitè d'ètica i bioseguretat de la recerca de la Universitat de Girona, aprovat pel Consell de govern en la Sessió 6/2013 i publicat al Butlletí Oficial de la Universitat amb la referència eBOU-595.